

長崎国際大学研究倫理委員会規程

(平成21年7月1日制定)

改正 平成23年6月1日 平成25年10月1日
平成26年11月26日 平成27年4月1日
平成28年2月24日 平成29年4月1日
令和元年9月25日 令和6年4月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、長崎国際大学研究倫理指針（以下「研究倫理指針」という。）第17条第4項の規定に基づき、長崎国際大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、長崎国際大学の学部並びに研究科（以下「本学」という。）の研究者が行う研究について、研究倫理の調査・検討を行うとともに、研究倫理指針に基づき審査を行う。

2 委員会は、各学部・学科並びに研究科の内規等により設置された委員会（以下「各学部・研究科等委員会」という。）に研究倫理に関する審査を委任する。

3 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

(1) 各学部・研究科等委員会の審査において判断が困難なもの、または各学部・研究科等委員会の個別範囲を超える研究

(2) 本学として全学的に重要と認められる研究

4 委員会は、研究活動において研究倫理指針等に著しく逸脱する行為等があるときには、学長に報告する。学長は、委員会の報告を受け研究者に対し研究の中止等を命ずることができる。

5 委員会は、本学における公的研究活動の不正の調査等を行なう。

6 委員会は、本学における研究倫理教育の推進を図る。

(委員会の審議)

第3条 委員会は、年3回開催する。ただし、審議事項がない場合はこの限りではない。また、学長及び委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2 委員長は、研究倫理指針第15条第3項及び第18条第1項及び第4項の不服申立があったときは、委員会を開催する。

3 委員長は、第1項及び前項で審議した事項を学長に報告しなければならない。

(構成員)

第4条 委員会は、研究倫理指針第17条第3項に定める委員長及び副委員長のほか、学科から選出された各1名の委員並びに、大学事務局長若しくはその代務者及び本学以外の委員1名にて構成する。

2 前項に定める構成員は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 平成25年2月8日全部改正）および臨床研究倫理指針（厚生労働省告知第451号）に基づき次の各号を考慮した委員により構成し、男女比に配慮する。

- (1) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者
- (2) 自然科学面の有識者
- (3) 医療の専門家

3 委員会は、学長の同意を得て、必要に応じて臨時委員を置くことができる。
(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前条第2項の臨時委員の任期は、委員の任期を超えない範囲で、その都度定める。
(委員長及び副委員長)

第6条 委員長は委員会を招集し、議長となる。

2 委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、副委員長が前項の職務を代行する。
(議事の決定)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席で成立し、議事は出席委員の過半数の賛成で決する。ただし、第3条第2項に関する議事は、委員の3分の2以上の出席で成立し、出席委員の過半数の賛成で決するものとする。

(調査委員会)

第8条 委員会は、第2条第4項及び研究倫理指針第16条第4項に定める研究倫理指針違反及び苦情・相談等に対応するため、必要があると認められるときには、学長の同意を得たうえで調査委員会を置くことができる。

2 調査委員会に関する事項は、別に定める。

(指導及び助言)

第9条 委員会は、必要があると認められるときは、研究者に対して、適切な指導及び助言を行う。

(各学科等委員会の審査)

第10条 研究者は各学部・学科並びに研究科で定められた内規等に基づき、各学部・研究科等委員会の審査を受けなければならない。

2 各学部・研究科等委員会で第2条第3項に該当する研究と認めるときは、委員会にその審査を要請する。

3 各学部・研究科等委員会での審査結果については、学長及び委員長に報告しなければならない。

(委員会の審査)

第11条 前条の審査を受けた研究者が、委員会において第2条第3項の審査を受けるときは、審査申請書(別記様式第1)に研究計画書を添えて委員会及び学長に提出するものとする。

(審査判定)

第12条 研究計画書の審査判定の区分は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 承認 研究計画書どおり承認する
- (2) 条件付き承認 一定の条件付きで承認する
- (3) 変更の勧告 研究計画書の一部を変更して再提出を求める
- (4) 不承認 研究計画の実施を承認しない
- (5) 非該当 委員会の審査になじまず、該当しない

2 委員会は、前項の審査判定終了後は、すみやかに審査結果通知書（別記様式第2）により、申請者に審査の結果を通知し、学長に報告するものとする。

3 学長は、当該審査が緊急を要しかつ審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議のうえ、委員会の審査を経ずに判定することができる。

（不服申立の手続き）

第13条 前条第1項第2号から第5号の判定を受けた研究者は、通知を受けたことを知った日から30日以内に、委員会に対し不服申立書（別記様式第3）により、不服を申し立てることができる。

2 委員会は、前項の不服申立があったときは委員会を開催し、判定終了後は、すみやかに不服申立結果通知書（別記様式第4）により、申立者に結果を通知し、学長に報告するものとする。

（研究開始後の措置）

第14条 委員会は、研究開始後においても研究者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合、当該研究に改善すべき事項があるときは、委員会は、必要な指導・勧告を行う。

2 研究者は、研究開始後に研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更承認願（別記様式第5）に変更後の研究計画書を添えて委員会及び学長に提出し、必要に応じて再度審査を受けなければならない。この審査判定は、第12条の規定を準用する。

3 研究倫理指針第18条第4項による不服申立については、前条の規定を準用する。

（傍聴）

第15条 本学の基幹教員及び事務職員は委員会の審議を傍聴することができる。

2 委員会の傍聴を希望する者があるときは、その可否を委員会の議を経て委員長が決定する。

3 第1項の規定にかかわらず本学との共同研究者においては、その研究代表者が学部長及び委員長と協議の上、傍聴を希望することができる。

（傍聴の許可）

第15条の2 委員会の傍聴を希望する者は、あらかじめ教員の場合は所属学部長に、事務職員の場合は事務局長にその旨、報告するものとする。

2 所属長の許可を得たものは、別記様式6により委員長へ傍聴許可の願書を提出しなければならない。

（事務）

第16条 委員会の事務は、産学連携・研究支援室において処理する。

（改定）

第17条 この規程の改定は、委員会の議を経て全学教授会に諮り学長が行う。

附 則

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成23年6月1日）

この規程は、平成23年6月1日から施行する。

附 則（平成25年10月1日）

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（平成26年11月26日）
この規程は、平成26年11月26日から施行する。

附 則（平成27年4月1日）
この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年2月24日）
この規程は、平成28年2月24日から施行する。

附 則（平成29年4月1日）
この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令和元年9月25日）
この規程は、令和元年9月25日から施行する。

附 則（令和6年4月1日）
この規程は、令和6年4月1日から施行する。

別記様式第1（第11条関係）

審査申請書
[別紙参照]

別記様式第2（第12条第2項関係）

審査結果通知書
[別紙参照]

別記様式第3（第13条第1項関係）

不服申立申請書
[別紙参照]

別記様式第4（第13条第2項関係）

不服申立結果通知書
[別紙参照]

別記様式第5（第14条第2項関係）

研究計画変更承認願
[別紙参照]

別記様式第6（第15条第2項関係）

長崎国際大学研究倫理委員会 傍聴許可願書
[別紙参照]